EWL-152-226

Edwards Lifesciences

2010年 3月30日作成（新様式第1版）　　医療機器製造販売届出番号　13B1X00231000025

機械器具 50.　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

リブ　リトラクター　システム

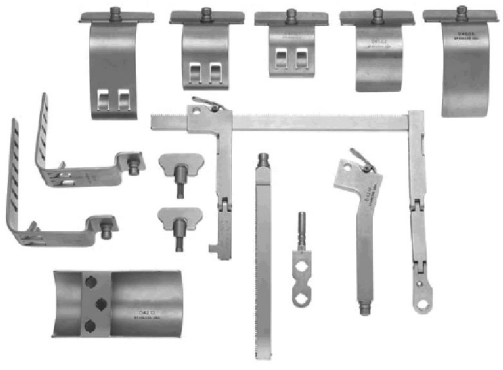
【警　告】
1. 本品と併用する医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. 本品は未滅菌のため、必ず洗浄・滅菌をしてから使用すること。（【保守・点検に係る事項】）
4. 適切に洗浄及び乾燥を行うこと。
［不十分な滅菌に繋がるおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】
使用上の禁止
1. 破損の原因となるため、使用目的以外の用途で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、胸部の創縁を牽引、拡張し保持等することで、術野を得るための、心臓外科手術や内視鏡的手術に用いられる低侵襲手術用開創器です。

＜形状＞
代表例：



【使用目的、効能又は効果】

本品は、低侵襲手術で組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる再使用可能な開創器である。

【品目仕様等】

該当なし。

【操作方法又は使用方法等】

本品には、Lift/Spread方式（図1）とSpread/Spread方式（図2）があります。

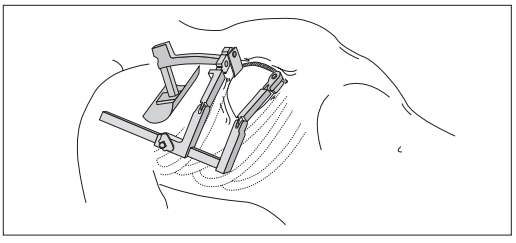


図 1

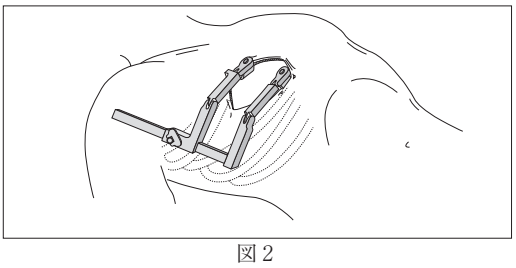


図 2

Lift/Spread方式は主に以下の場合に使用します。
1. 内胸動脈の剥離
2. CABGの上行大動脈とグラフトの近位側吻合時
3. 大動脈弁置換術の胸壁陥没時

Spread/Spread方式は主に以下の場合に使用します。
1. 弁置換及び弁形成時の視野及び術野拡大
2. CABGのグラフトの遠位側吻合時

使用前に構成部品が全て揃っていること、適切に滅菌されていること、汚れのないことを確認して下さい。

組み立て方法
1. スライディングアームに、エクステンション アーム リンクを差し込んで下さい。次にピニオンをスライディングアームに差し込んで下さい（図3）。

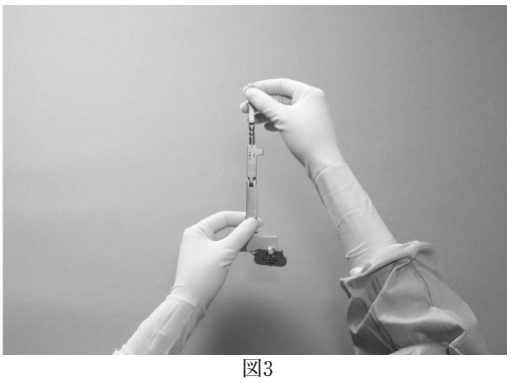


図3

2. 次に1で組み立てたスライディングアームにメインラックを差し込んで下さい（図4）。

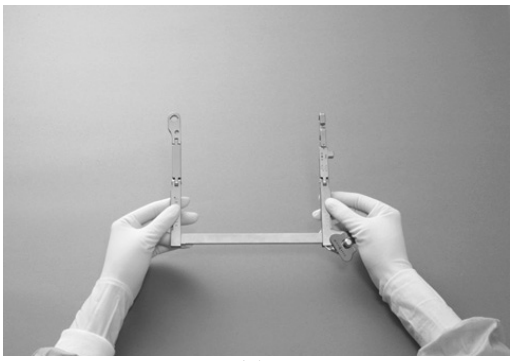


図4

3. 2で組み立てたラックに患者に適切なサイズのブレードをそれぞれはめ込んで下さい。Spread/Spread方式はこれで完成です（図5）。

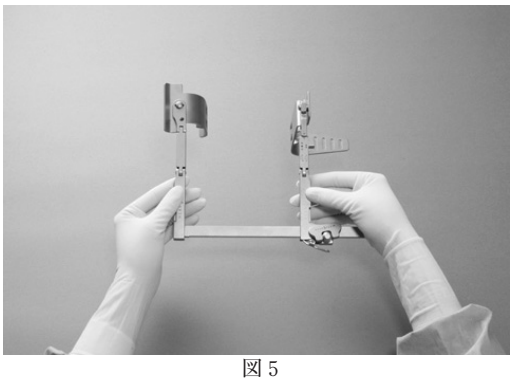


図 5

4. Lift/Spread方式は、さらにローテーティング アームにピニオンを取り付け、その後、バーティカル ラックを差し込んで下さい。最後にフットをバーティカル ラックに差し込んで下さい（図6）。

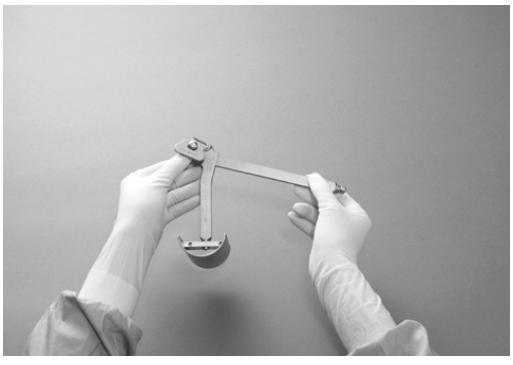


図6

5. 4で組み立てたパーツを、3のリブリトラクターにはめ込んで下さい。Lift/Spread方式の完成です。

滅菌条件については【保守・点検に係る事項】を参照して下さい。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・使用前は必ず、傷、破損、変形のないことを確認し、異常があった場合は使用しないで下さい。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

1) 血管、組織の損傷

2) 感染

洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因になる可能性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   滅菌後、器具は乾燥させた状態で保管して下さい。
   温度や湿度の変化の激しい場所での保管は避けて下さい。

2. 有効期間・使用の期限
   錆、表面の損傷、亀裂の兆候が見られた場合、使用しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

注意：不適切な洗浄、乾燥は製品寿命の短縮に繋がるおそれがあります。

注意：本品について医療機関で検証を行った方法で洗浄及び消毒、滅菌を行って下さい。

注意：本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CDJ）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル等を参考に消毒・滅菌を行って下さい。

分解

1. 構成部品は使用の度に完全に分解して下さい。形状の写真を参照し、必要のない箇所は分解しないで下さい。

洗浄

1. 酵素系洗浄剤で器具を洗浄して下さい。付着物の除去には必要に応じて柔らかいブラシを使用して下さい。器具の洗浄が不十分の場合、器具のアームがスムーズに動かない事があります。洗浄剤の濃度、温度、浸漬時間はメーカーの推奨に従って下さい。洗浄中は器具が洗浄液に完全に浸漬するようにして下さい。

   注意：消毒剤にはpH4以下の強酸又はpH10以上の強アルカリを使用しないで下さい。

   注意：粘液、血液又その他の体液が凝固するおそれがあるため、熱い水、アルコール、消毒剤は使用しないで下さい。

   注意：洗浄、浸漬に生理食塩水を使用しないで下さい。

   注意：いずれの液体にも2時間以上浸漬しないで下さい。

   注意：金属ブラシやスチールウール、研磨剤を使用しないで下さい。

2. 洗浄液から器具を取り出し、蒸留水で洗浄して下さい。

3. 点検の項に従って点検して下さい。

超音波洗浄

1. 超音波洗浄をする際は、水量、洗浄剤の濃度、温度について洗浄機メーカーの推奨に従って下さい。器具は、最低5分以上の洗浄を行って下さい。器具は完全に洗浄液に浸漬させて下さい。洗浄後、蒸留水を用いて洗い流して下さい。

乾燥

1. 蒸気滅菌の前に器具から水分を取り除いて下さい。ドライヤー又は圧縮空気、70%アルコールが乾燥に使用できます。

点検

1. 洗浄・消毒後、汚れ等が残っていないか確認して下さい。残っている場合は、再度、洗浄・消毒を行って下さい。錆、表面の損傷、亀裂の兆候が見られた場合、使用しないで下さい。

2. 必要に応じて、潤滑剤を塗布して下さい。潤滑剤は、抗菌性及び水溶性のものを使用して下さい。

   注意：ミネラルオイル又はシリコーンスプレー、石油系潤滑剤は使用しないで下さい。

滅菌

1. 本品は蒸気滅菌で滅菌できます。以下は製造元が推奨する滅菌サイクルです。

2. 滅菌の際はすべての構成部品を取り外し、製品付属のトレイに入れて滅菌をして下さい。

＜滅菌サイクル＞
あらかじめ陰圧を加える場合
滅菌温度：132℃－135℃
滅菌時間：4分

注意：過酸化水素ガス滅菌及びプラズマ滅菌は推奨しません。日常的なフラッシュ滅菌（ハイスピード）による蒸気滅菌は外観や機能の劣化を起こす可能性があるため推奨しません。

【包装】

以下の構成部品が含まれています。

構成部品	部品番号	数量
エクステンション アーム リンク	04572	1
フット	04213	1
リフトブレイド ミディアム	04215	1
メインラック	04212	1
ピニオン	04218	2
リブ ブレイド ミディアム	04214	1
リブ ブレイド ショート	04561	1
リブ ブレイド トール	04562	1
リブ リトラクター システム トレイ	04736	1
ローテーティング アーム	04216	1
プランジャー付スライディングアーム	04570	1
ティシュー ブレイド ミディアム	04568	1
ティシュー ブレイド ショート	04567	1
バーティカル ラック	04377	1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズ ライフサイエンス株式会社
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目10番 1 号
電話番号：03−6894−0500（顧客窓口センター）
外国製造業者(国名)：アクセレント社（米国）
Accellent Inc.

（このページは空白です）